

국제 발기능측정설문지(IIEF)를 이용한 발기부전 환자에서의 홍삼 효능 평가

최형기[#] · 최영진

연세대학교 의과대학 비뇨기과학교실, 남성의학 연구소
(2001년 3월 26일 접수)

Evaluation of Clinical Efficacy of Korea Red Ginseng for Erectile Dysfunction by International Index of Erectile Function (IIEF)

Hyung Ki Choi and Yeong Jin Choi

Department of Urology and the Institute of Andrology, Yonsei University College of Medicine, Seoul, 135-720 Korea

(Received March 26, 2001)

Abstract : International index of erectile function (IIEF) has a high sensitivity and specificity for the evaluating treatment of erectile dysfunction. IIEF was used to evaluate on an international level the effectiveness of red ginseng on patients with erectile dysfunction and determine its possible development as a natural drug. 50 patients with erectile failure who were 20 years or older and without organic cause were randomly divided into two groups. Group 1 (25 patients) received red ginseng 600 mg three times a day and group 2 (25 patients) received placebo in the same fashion for 8 weeks. Each group was evaluated with IIEF at the start and end of therapy. Of the 50 patients 47 (group 1 24, group 2 23) who completed the 8 week therapy were evaluated. The mean age and symptom duration of the patients was 45.7±8.7 (27-68) and 6.2±5.6 (1-29) years, respectively. Patient age, symptom duration, marriage status, marriage duration, partner age were not statistic significance between the two groups ($p>0.05$). Blood chemistry, urinalysis, and hormonal assay did not reveal difference between the two groups. Primary efficacy (erectile rigidity and its maintenance) and all domains in secondary efficacy were significantly better after therapy in group 1 compared to those of group 2 ($p<0.05$) except for frequency of sexual desire, degree of sexual desire, and frequency of intercourse trial ($p>0.05$). Group 1 patients were significantly more satisfied after treatment compared to group 2 patients with 58.3% (14/24) and 26.1% (6/23) satisfaction rates, respectively. There were no adverse reactions or complications with ginseng administration. Further study into the effects of saponin and ginsenoside that are the main substances in ginseng for erectile dysfunction is needed. In addition, its possible additive effect with ginseng and sildenafil should be elucidated in the future.

Key words : Gingseng, efficacy, impotence, IIEF, erectile dysfunction

서 론

인삼은 이미 오래 전부터 한방치료에서 여러 질병의 예방과 치료에 사용되고 있으며, 그 약효가 탁월하여 불로장생의 영약으로 추앙 받으며 자양강장제의 대표적인 약제로 상용되고 있다. 또한 최근의 많은 연구에서 인삼의 화학 성분과 다양한 약리 작용이 밝혀지고 있다. 즉, 단백질, 지질, 핵산 등의 물질대사와 내분비계, 순환기계, 소화기계에 관한 다양한 작용

기전이 밝혀지면서,^{1,2)} 인삼의 성분별 분석에 따른 양의학에서의 활용이란 측면에서 지속적인 연구가 이루어지고 있다.

음경발기는 혈관계와 내분비계, 신경계 등의 복합적인 생리 작용으로 이루어진다. 해면체 신경의 자극에 의해 해면체 평활근이 이완되고 소동맥 확장으로 혈류가 해면체내로 유입되어 소공이 팽창하고 음경내압이 증가하여 백막과 소공사이의 백막하 정맥이 눌러 정맥혈의 누출을 막아 증가된 음경내압이 유지됨으로써 발기가 유발된다. 이런 과정에서 혈관계나 신경계, 내분비계 및 음경해부학적 구조의 이상이 있으면 발기가 되지 않거나 유지가 되지 않아 발기부전이 유발된다.³⁾

이런 발기부전은 당뇨병에 의한 혈관장애나 신경장애가 제

[#]본 논문에 관한 문의는 이 자자에게로
(전화) 02-3497-3471; (팩스) 02-3462-8887
(E-mail) ssclinic@yumc.yonsei.ac.kr

일 많은 원인이며, 그 외에 고혈압환자에서 사용되고 있는 많은 혈압강하제에 관련된 발기부전 및 고혈압 자체의 순환기계 장애, 고콜레스테롤증, 노화 등의 대사 장애성 질환이 원인이 된다. 이러한 발기부전의 유발과 관련된 여러 질환에 대한 인삼의 약리 작용으로 항당뇨, 혈압강하, 콜레스테롤 대사 개선효과 등이 있고, 순환기계에서 말초 혈관을 확장시키고, 혈관의 말초저항을 감소시켜 말초 순환을 개선시킨다는 연구 결과가 보고되었다.⁴⁻¹⁰⁾

국제적으로 발기부전의 평가지표로 인정되는 국제 발기능 측정 설문지(International Index of Erectile Function(IIEF))는 발기 능력을 측정하고, 발기 부전의 치료효과를 평가하기 위하여 개발되었다.¹¹⁾ 자기 기입식(self-administered)으로 조사되며, 성기능과 관련된 5개의 독립적 영역을 평가하는 15개 문항으로 구성되었다. IIEF 설문지는 이미 국제 협력 연구에서 높은 타당도, 신뢰도가 확인되고, 발기부전의 치료효과를 평가하는데 있어 민감도와 특이도가 높은 것으로 평가되었다.¹¹⁾ 이 설문지의 장점은 NIH에서 정의한 발기부전의 주요한 측면이 발기능의 영역에 있는 질문에 모두 포함된다는 점이다. 즉, 환자가 성교에 충분한 발기를 얻을 수 있고 유지할 수 있는지는 3번과 4번 문항에, 만족도는 7번 문항에 나타나 있다. 또한 성교와 관계없이 발기가 가능한지는 1번과 2번 문항에서 포함한다. 또한 발기력에 대한 자신감의 심리적 측면을 15번 문항에서 다루고 있어 치료 결과와 깊은 연관성을 갖는다. 이에 반해 본 설문지는 현재의 성기능에 초점이 맞추어져 있어 부부간의 상호 작용 등과 같은 성반응에서 발기능 이외의 부분에 대하여 소홀히 다루어 질 수밖에 없다는 점이 지적된다.

본 연구는 국제 발기능 측정설문지를 이용하여 발기부전 환자에서 홍삼투여의 효능을 평가하고, 고려인삼의 발기부전 치료효능을 국제적인 기준으로 재평가하여 향후 생약제로서 발기부전 치료제 개발 가능성을 알아보고자 하였다.

대상 및 방법

발기부전을 주소로 내원한 20세 이상의 한국인 남성 중에서 문진 및 신체 검사에서 특이소견이 없으며 기본 혈액검사, 요검사, 호르몬 검사와 발기 부전 진단검사를 시행한 결과 확실한 기질적 원인이 없이 만족스러운 정도의 성행위를 할 수 있도록 발기가 충분하지 않거나 발기가 되더라도 유지되지 못하는 임상적 발기부전진단¹²⁾ 가능한 환자 50명을 대상으로 하였다.

발기부전 환자 중 1) 발기를 심하게 저해할 수 있는 성기의 해부학적 이상을 가진 환자(예: 중증 음경섬유화), 2) 발기부전 이외에 다른 성기능장애 혹은 성욕의 저하가 주진단으

로 판단되는 환자, 3) 프로락틴 수치가 상승한 환자 (정상 상한치의 3배를 초과한 경우) 또는 유리 테스토스테론 수치가 낮은 환자 (오전 9시에서 11시 사이에 채취한 혈액으로 측정시 정상 하한치 보다 20% 이상 낮은 환자), 4) 치료하여도 잘 조절되지 않는 주요 정신질환자 (주요 우울증 혹은 정신분열증), 5) 척추 손상에 따른 발기부전이 있는 환자, 6) 알코올 중독이나 약물남용의 기왕력이 있는 환자, 7) 주요한 혈액질환, 신장질환, 혹은 간장 질환의 기왕력이 있는 환자, 8) 조절이 잘 되지 않는 당뇨병 환자 등의 경우는 대상에서 제외시켰다.

이들 50명의 대상 환자에 대하여 무작위로 두 군으로 나누어 한 군(25명)은 홍삼정을 2정씩(1정=300 mg)(한국담배인삼공사 제조) 1일 3회 투여하고 다른 군 (25명)은 외양이 같은 정제의 위약(placebo)을 같은 방법으로 각각 8주간 투여하였다. 대상자들은 치료 시작 시와 치료의 종료 시에 발기기능에 관한 국제 성기능 평가설문지(International Index of Erectile Function)를 작성하게 하였다.

IIEF 설문지 내용은 다음과 같다.

1. 지난 4주 동안, 성행위 시 몇 번이나 발기가 가능했습니까?
2. 지난 4주 동안, 성적자극으로 발기되었을 때 성교가 가능할 정도로 충분한 발기가 몇 번이나 있었습니까?
3. 지난 4주 동안, 성교를 시도할 때, 몇 번이나 파트너의 질 내로 삽입할 수 있었습니까?
4. 지난 4주 동안, 성교하는 중에 발기 상태가 끝까지 유지된 적이 몇 번이나 있었습니까?
5. 지난 4주 동안, 성교 시에 성교를 끝마칠 때까지 발기 상태를 유지하는 것은 얼마나 어려웠습니까?
6. 지난 4주 동안, 몇 번이나 성교를 시도했습니까?
7. 지난 4주 동안, 성교를 시도했을 때 몇 번이나 만족감을 느꼈습니까?
8. 지난 4주 동안, 성교 시 귀하의 즐거움은 어느 정도였습니까?
9. 지난 4주 동안, 성적 자극이 있거나 또는 성교를 했을 때 몇 번이나 사정을 했습니까?
10. 지난 4주 동안, 성적 자극이 있거나 또는 성교를 할 때, 사정을 했든지 또는 사정을 안 했든지 간에 몇 번이나 오르가즘(절정감)을 느꼈습니까?
11. 지난 4주 동안, 얼마나 자주 성욕을 느꼈습니까?
12. 지난 4주 동안, 귀하의 성욕의 정도는 어느 정도이었다고 생각하십니까?
13. 지난 4주 동안, 대체로 귀하의 성생활에 대해서 얼마나 만족했습니까?

- 14. 지난 4주 동안, 귀하의 파트너와의 성관계에 대해서 얼마나 만족했습니까?
- 15. 지난 4주 동안, 발기할 수 있고 발기 상태를 유지할 수 있다는 것에 대한 귀하의 자신감은 어느 정도라고 생각하십니까?

이상의 15개 항목에 대하여 설문지를 작성하여 각 항목의 최저의 응답은 1점, 최고의 응답은 5점, “성교를 시도하지 않았다”는 0점으로 평가하여 발기부전의 정도 및 호전도를 ① 발기력(설문 문항 1, 2, 3, 4, 5, 15), ② 절정감(설문 문항 9, 10), ③ 성적욕구(설문 문항 11, 12), ④ 성교 만족도(설문 문항 6, 7, 8) 및 ⑤ 전반적 성생활 만족도(설문 문항 13, 14)의 5가지 범주로 나누어 분석하여 발기부전 환자에서 홍삼의 효능을 평가하였다.

또한 약제 투여전과 투여후의 국제적 평가기준인 IIEF에 의한 발기부전 정도와 함께 홍삼의 급만성 독성이나 부작용에 있어서도 홍삼의 약물이상반응과 동반된 사건, 임상시험기간 동안 발병한 질환, 혹은 기존 질환의 악화 등도 평가하여 안정성을 검토하였다.

유효성의 평가 분석을 위하여 통계 처리는 SPSS version 8.0을 이용하여 Chi-square test와 공분산분석(ANCOVA)을 시행하였으며, p값이 0.05이하일 때 통계학적으로 유의한 것으로 간주하였다.

결 과

1. 홍삼 투여군과 위약 투여군의 대상환자 분석

발기부전으로 투약을 하였던 50명을 25명씩 무작위로 두 군으로 나누어 각각 홍삼과 위약을 투여하였으며 이들중 8주간 투약후에 약물 효능 평가가 가능하였던 47명을 대상으로 하였고, 홍삼 투여군과 위약 투여군은 각각 24명과 23명이었다. 전체 환자의 평균 나이는 45.7±8.7(27-68)세였고, 평균 증상발현 기간은 6.2±5.6(1-29)년이었다. 배우자와 동거하는 기혼자는

Table 1. Characteristics of patients

Characteristics	Red Ginseng	Placebo	Total
Patient No.	24	23	47
Mean Age (yrs)*	46.1±7.6	45.4±8.9	45.7±8.7
Duration of onset*	6.3±5.5	5.9±6.0	6.2±5.6
Marriage No.*	20	19	39
Mean duration(yrs)*	18.6±10.0	17.4±11.0	17.9±10.3
Mean age of spouse*	43.0±6.7	42.5±7.0	42.7±6.9
Testosterone (ng/ml)*	3.9±2.6	4.2±1.8	4.1±2.4
Prolactin (ng/ml)*	12.3±5.0	11.5±5.1	11.9±5.0

*No statistically significant difference between two groups (p>0.05).

Table 2. Results for primary efficacy (IIEF Q3 and Q4) analysis

Parameter*	Group	Number	Baseline (Overall)	Last Observ.** (8 Wk)	p-value
Q3	Red Ginseng	24	2.43	3.89±0.15	<0.05
	Placebo	23		2.64±0.15	
Q4	Red Ginseng	24	1.82	3.52±0.14	<0.05
	Placebo	23		2.0±0.14	

*Q3-Frequency of penetration/Q4-Frequency of maintained erection
**Last Observ. : Last observation after 8 weeks, and values are expressed as mean standard deviation.

39명(83.0%)으로 평균 결혼기간은 17.9년이고 배우자의 평균 연령은 42.7±6.9(30-66)세였다(Table 1). 미혼이 5명, 이혼이 2명, 사별 1명이었다. 환자들의 연령, 증상 발현기간, 결혼 여부 및 기간은 두 군간의 유의한 차이는 없었다 (p>0.05).

대상 환자의 혈청 testosterone과 prolactin치는 모두 정상 범주로서 두 군간의 통계학적인 유의성은 없었으며(p>0.05), 그외 혈액검사나 소변검사에서 두 군간의 차이를 보이지 않았다.

2. 일차 유효성 평가 변수-IIEF 문항 3과 4

IIEF 문항 3과 4의 응답은 5점 척도로 평가되었으며, 1점은 최저응답을 나타내고 5점은 최고응답을 나타내는 것으로 하였다. “성교를 시도하지 않았다”는 0점으로 처리하였다. 홍삼 투여군과 위약 투여군에서 3과 4문항의 평균점수는 홍삼 투여군에서 각각 3.52와 3.24로 위약 투여군의 2.22와 2.03에 비하여 유의성 있는 높은 결과를 보였다(p<0.05, Table 2).

3. 이차 유효성 평가 변수-IIEF 문항 1, 2, 5-15

IIEF 문항 1, 2, 5-10은 5점 척도로 평가되었고, 1점은 최저응답, 5점은 최고응답이며, 0점은 성교를 포함한 성적 활동이 없음을 뜻한다. 문항 11-15는 5점 척도로 평가되었으며 1점은 최저의 응답이고 5점은 최고의 응답이었다. 5개의 각 범주에 따른 결과를 분석하였다(Table 3).

(1) 발기력

발기가능 횟수(문항 1), 성교 가능 정도의 발기 횟수(문항 2), 발기유지 상태(문항 5)는 홍삼군에서 위약군에 비해 유의하게 증가하였다 (p<0.05). 또한 발기력에 대한 자신감(문항 15)도 홍삼군에서 유의하게 증가하였다(p<0.05).

(2) 성교시 만족감

성교 시도 횟수(문항 6)는 홍삼군과 위약군에서 통계학적으로 유의한 차이를 보이지 않았지만(p>0.05), 성교시도시 만족감(문항 7)과 성교시 즐거움(문항 8)은 홍삼군에서 위약군에 비하여 유의하게 증가하였다(p<0.05).

Table 3. Results for secondary efficacy (IIEF by domains) analysis

Domain (Questions)	Baseline (Overall, n=47)	Red Ginseng (n=24)	Placebo (n=23)	p-value
Erectile function (1, 2, 3, 4, 5 and 15)	13.02	19.82	14.40	<0.05
Intercourse satisfaction (6*, 7 and 8)	6.23	9.78	7.86	<0.05
Orgasmic function (9 and 10)	4.76	6.95	5.25	<0.05
Sexual desire (11 and 12)	5.68	5.96	5.73	>0.05
Overall satisfaction (13 and 14)	3.62	6.88	4.25	<0.05

*Q6-Frequency of attempted sexual intercourse : $p>0.05$, but p-value of the domain of intercourse satisfaction is below 0.05.

(3) 절정감

사정 횟수(문항 9)와 절정감 경험 횟수(문항 10)는 홍삼군에서 위약군에 비해 유의하게 증가하였다($p<0.05$).

(4) 성적 욕구

성욕의 빈도(문항 11) 및 성욕의 정도(문항 12)는 홍삼군에서 더 높게 나타났으나 통계학적 유의성은 없었다($p>0.05$).

(5) 전반적인 성생활 만족도

성생활 만족도(문항 13)와 성상대자 만족도(문항 14)는 홍삼군에서 위약군에 비하여 유의하게 증가하였다($p<0.05$).

4. 종합적 유효성 평가 문항

대상 환자들에게 치료가 도움이 주었는가 하는 8주 약물투여 종료 시점의 종합적 유효성 평가 문항 분석에서 홍삼투여군의 58.3%(14/24)가 도움을 주었다고 답변했고, 위약투여군은 이 26.1%(6/23)가 도움을 주었다고 응답하여 두 군간에 유의한 차이를 보였다($p<0.05$).

5. 약물 안정성

8주간 홍삼과 위약을 투여과정에서 각 군에서 1명씩 경한 소화불량을 호소하였던 것을 제외하고 전례에서 약물과 관련된 특이 이상반응은 없었으며, 투약기간 동안 새로운 질환의 발생이나 기존 질환의 악화를 호소한 환자는 없었다.

고 찰

발기부전은 임상적으로 가장 흔히 접하는 남성 성기능장애의 일종으로 성행위를 만족스럽게 수행할 수 있도록 충분한 발기가 되지 않거나 발기가 되더라도 유지가 되지 못하는 것으로 정의되고 있다.¹²⁾ 발기부전환자의 유병율에 관한 NIH 보고에 의하면, 미국의 경우는 전 성인 남성인구의 11.9%, 유럽에서는 12.8%, 아시아-태평양 지역에서는 8.7%로 보고되어 미국의 경우 1,000만명 이상, 국내 경우 약 120만 이상이 있을 것으로 추산된다. 연령별로 40대에서 10%, 50대에서 20%, 60대는 30%, 70대는 50%, 80대는 80%로 연령의 증가에 따라 그 유병율도 증가한다. 최근 산업의 현대화, 평

균 수명의 연장에 의한 성인병 등의 증가와 동양적 문화 배경으로 인하여 발기부전의 노출을 꺼려하던 사회적 인식의 변화로 성기능 장애를 호소하는 환자들이 점차 증가하고 있는 추세이다.¹²⁾

인삼은 발기부전의 많은 원인인 당뇨, 고혈압, 고콜레스테롤증 및 노화 등의 대사질환에 대하여 당을 감소시키고, 혈압을 떨어뜨리며, 콜레스테롤대사에 개선효과가 있음이 밝혀지고, 순환기계에서 말초 혈관의 확장과 말초 저항을 감소시켜서 말초 혈액순환을 개선한다는 보고가 있으며,^{4,13)} 이런 결과들을 토대로 인삼이 음경발기에 미치는 영향에 대하여 많은 연구가 진행되었다. 본 연구자들은 이미 발기부전 환자에서 홍삼의 효능에 대한 임상실험으로 발기부전을 주소로 내원한 90명의 환자에 대해 무작위로 3군으로 분류하여(각군 30명) 홍삼정을 1회 2정씩(1정=300 mg) 1일 3회, 유사한 외양의 정제 위약 1일 3회 및 trazodone 25 mg을 취침전 1회 복용하게 하여 3개월 동안 투여 관찰한 결과 홍삼정을 투여한 군에서 다른 두 군에 비해 조기 팽만감퇴, 음경강직도와 음경팽만 등에 의한 발기정도, 성욕 및 만족도에 있어 의의있게 유효한 결과를 보고하였다.¹⁴⁾

홍삼이 음경발기에 미치는 영향에 대한 동물 생체의 실험으로 인체의 음경해면체 구조와 생리학적 발기 기전이 유사한 New Zealand White rabbit 60마리를 대상으로 실험한 결과, 홍삼이 nitric oxide(NO)나 칼슘 및 칼륨 통로에 관여하여 음경발기에 중심적 역할을 하는 음경 해면체평활근의 이완작용을 확인하였고,¹⁵⁾ 사포닌 함량과 각각의 ginsenoside의 조성비율이 상이한 홍삼의 사포닌 분획물의 경우 효과의 차별성을 규명하기 위해 토끼와 흰쥐를 이용하여 생체의 및 생체내 동물실험을 시행한 결과, 홍삼의 사포닌 분획물은 음경해면체평활근의 이완작용과 내압의 증가에 영향을 미쳐 음경발기의 상승을 야기시키는 효과가 있고, 그 효과는 그 함유조성에 따라 차별성이 있다는 것이 확인되었다.¹⁶⁾

인삼이 동양에서 오랜 기간 자양강장제로 알려져 상용되어 오면서 음경발기 외의 다른 성기능에 미치는 영향에 대한 연구로는 인삼이 혈중 남성호르몬(testosterone)의 농도를 증가시켜 성생활 상태를 개선하고,^{10,17,18)} 만성 정신적 압박감으로

인한 성주기 이상 및 성행위 감소 현상도 고려인삼투여로 방지할 수 있다고 보고되었다.^{8,19)} 남성호르몬은 남성으로서의 2차 성징의 발달에 필수적인 역할을 하면서 결핍되었을 때 다양한 임상 양상을 나타낸다. 사춘기이전의 결핍시는 2차 성징이 없이 성적 발달 장애가 오고, 성인에서는 성욕 및 발기력 감소, 불임, 피로감 및 다양한 행동이상이 나타나게 된다. 남성에서 여성과 같은 갱년기 증상이 드문 것으로 알려져 있으나 최근 들어 남성에서도 연령이 증가함에 따라 남성호르몬이 점진적으로 감소하여 남성 갱년기를 유발시킨다는 연구결과들이 보고되면서 남성에서도 호르몬 대체요법에 대한 연구가 활발하게 진행되고 있다. 일반적으로 남성호르몬이 높은 사람이 낮은 사람에 비해 성적 활동력이 높고, 발기부전 환자에서는 대부분 혈중 남성호르몬치는 정상이지만 임상적으로 남성호르몬 투여시에 발기력이 증강되고 성욕이 상승하며 정액량이 증가하게 된다. 일부 보고에서 인삼이 남성호르몬의 변화와 관계가 없다는 보고도 있으나 다른 보고들에서는 인삼이나 자양강장제들의 복용으로 남성호르몬이 증가하였다고 보고하고 있으므로 이런 호르몬의 변화가 인삼의 발기부전 치료 효과에 대한 한 기전으로 여겨진다.

인삼의 발기부전에 대한 다른 기전으로 혈관계 및 해면체 평활근에 대한 작용을 살펴보면 순환기계에서는 인삼이 말초 혈관의 확장 및 말초 저항의 감소로 말초순환 개선 작용으로 혈액 순환을 원활하게 하는 작용이 있다. 해면체 평활근 이완에는 현재 nitric oxide(NO)라 생각되어 지는 내피세포의존인자(EDRF)가 관여하는 것으로 알려져 있다.²⁰⁻²³⁾ EDRF 생성 물질은 내피세포의 세포막에 있는 수용체에 결합하여 내피세포내 유리 칼슘의 농도를 증가시켜 EDRF의 합성과 유리를 촉진시킨다. 유리된 EDRF가 평활근 세포내로 들어가 평활근의 guanylate cyclase를 활성화시켜 cGMP의 생성이 증가하여 평활근 이완이 일어난다.²⁴⁾ 인삼이 음경해면체평활근의 내피세포의존인자에 미치는 영향에 대한 연구에서 인삼의 해면체평활근 이완효과는 EDRF가 관여하고 실제 쥐를 이용한 동물실험에서 장기 복용시 EDRF의 작용이 증가되는 결과를 보였다. 또한 인삼의 발기부전 치료효과에 대한 많은 연구에서 치료제로서의 가능성이 규명되고 있다.

국제 발기능 측정 설문지(IEEF)는 발기 능력을 측정하고, 발기부전의 치료효과를 평가하기 위하여 개발되었고,¹¹⁾ 그 타당도와 신뢰도는 이미 국제 협력연구에 의하여 높이 평가되었으며 발기부전의 치료효과를 평가하는데 있어 민감도와 특이도가 높은 것으로 평가되었다.¹¹⁾ IIEF 설문지의 장점은 NIH에서 정의한 발기부전의 주요 측면이 발기능의 영역에 있는 설문에 모두 포함된다는 것이고, 또한 발기력에 대한 자신감의 심리적인 측면을 다루어 치료 결과를 보는데 적합하며 문장이 간결하고 이해가 쉬워 임상적으로 적절히 응용될 수

있다는 점을 들 수가 있다. 최근에는 IIEF의 15개 문항 중에서 2, 4, 5, 7, 15번 문항을 IIEF-5라고 하여 간단히 설문하는 방법도 임상에서 사용하고 있다. 이에 반해 이 설문지의 제한점으로 현재의 성기능에 초점을 맞추어져 성반응에서 발기능 이외의 부분인 부부간의 상호관계 등이 소홀히 다루어지고 있으며 발기력 이외의 조루나 성욕 저하에 대하여는 기본적인 척도로 사용하도록 고안되지 않았고 페이로니병과 같은 성기의 해부학적 변병에 대하여 적용되지 않았으며 아직 장기간의 추적연구가 없다는 한계가 지적되고 있다.

본 연구는 발기부전 환자에서 홍삼의 치료효능을 IIEF 설문지를 이용하여 평가하려 하였고, 연구 결과 발기력 강도와 유지의 일차 유효성 평가에서 위약군에 비하여 치료효과가 있는 것으로 나타났으며, 5개의 범주로 나누어 분석한 이차 유효성 평가에서는 성적 욕구 범주의 성욕의 빈도 및 성욕의 정도 항목과 성교 시도 횟수 항목을 제외한 모든 항목에서 홍삼 투여군에서 위약 투여군에 비해 통계학적으로 유의하게 높은 치료 효과를 나타내었다. 8주간 투약 종료시점에서 치료가 대상환자에게 도움이 되었는가를 알아보는 유효성 평가 문항에서 홍삼 투여군은 58.3%(14/24)에서 도움이 되었다고 답변을 하여 위약 투여군의 26.1%(6/23)에 비하여 유의하게 높은 치료 효과를 나타내었으며, 약물의 안정성 평가에서는 약물 관련 특이 반응이나 특별한 부작용은 없는 것으로 나타났다.

최근 경구용 발기부전 치료제로 개발되어 좋은 치료 성적과 함께 세계적인 관심이 되고 있는 Sildenafil(Viagra)이 국내에서도 처방되고 있는 상황에서 비아그라의 단독 투여군과 홍삼의 단독 투여군, 비아그라와 홍삼의 병용 투여군을 비교하여 치료효과에 대한 연구와 자료 분석으로 발기부전 환자에서 홍삼의 단독 투여뿐만 아니라 비아그라와의 병용 투여에 따른 홍삼의 효능에 대하여도 임상연구가 필요하리라 생각된다. 또한 홍삼의 발기부전 치료 약효에 대한 특이 화학성분으로 밝혀진 saponin 성분과 홍삼에 함유된 주종 ginsenoside의 조성에 따른 최대 효과성분을 규명하고 홍삼의 발기부전 치료의 최대효과를 나타내는 성분을 추출하여 발기부전 치료에 효과적인 생약제 개발연구도 진행하여야 할 것으로 생각된다.

요 약

발기부전 환자에서 홍삼의 치료 효능을 평가하기 위하여 발기 능력을 측정하고 발기부전의 치료효과를 평가하기 위하여 개발되어 국제적으로 발기부전의 평가지표로 인정되고 있는 IIEF를 이용하여 시행한 연구 결과에서 발기력 강도와 유지의 일차 유효성 평가에서 위약군에 비하여 치료효과가 있는 것으로 나타났으며, 5개의 범주로 나누어 분석한 이차 유효성

평가에서는 성적 욕구 범주의 성욕의 빈도 및 성욕의 정도 항목과 성교 시도 횟수 항목을 제외한 모든 항목에서 홍삼 투여군에서 위약 투여군에 비해 통계학적으로 유의하게 높은 치료 효과를 나타내었다. 8주간 투약 종료시점에서 치료가 대상환자에게 도움이 되었는가를 알아보는 유효성 평가 문항에서 홍삼 투여군은 58.3%(14/24)에서 도움이 되었다고 답변을 하여 위약 투여군의 26.1%(6/23)에 비하여 유의하게 높은 치료 효과를 나타내었으며, 약물의 안정성 평가에서는 약물관련 특이 반응이나 특별한 부작용은 없는 것으로 나타났다.

이상으로 발기부전 환자에서 홍삼의 투여가 특별한 독성이나 부작용 없이 위약군에 비하여 좋은 치료효과를 보이는 것으로 나타났으며, 단독 투여뿐만 아니라 다른 발기부전 치료제와의 병용 요법에 따른 상승효과(synergic effect) 등에 대하여도 임상 연구가 필요하리라 생각된다.

인용문헌

- 남기열 : 고려인삼의 약리작용과 효능 in 한국인삼연초연구원. 최신고려인삼(성분 및 효능편), 천일인쇄사, 대전, 1996, pp56-134.
- 남기열 : 성기능 장애에 대한 효능 in 한국인삼연초연구원. 최신고려인삼(성분 및 효능편), 천일인쇄사, 대전, 1996, pp152-153.
- Lue, T. F. and Tanagho, E. A. : Physiology of erection and pharmacological management of impotence. *J. Urol.* **137**, 829-839 (1987).
- Hah, J. S., Kang, B. S. and Kang, D. H. : Effect of panax ginseng alcohol extract on cardiovascular system. *Yonsei Med. J.* **19**, 11-15 (1978).
- Huh, K., Jang, B. S. and Park, J. M. : Protective effect of ginseng on bromobenzene-induced hepatotoxicity in mice. *J. Ginseng Research.* **12**, 114 (1988).
- Huh, K., Lee, T. K., Park, J. M. and Shin, U. S. : Preventive effect of ginseng butanol fraction against acetyldehyde-induced acute toxicity. *J. Ginseng Research.* **13**, 5 (1989).
- Yun, H. C., Shin, J. H., Choi, H. J. and Yun, J. S. : Effect of ginseng saponines on neurotransmitter system damage in carbon monoxide and aging rats(effect on the memory impairment). *Yakhak Hoechi.* **36**, 56 (1992).
- 한대석 : 생약학. 제5판, 동명사, 서울 (1993).
- 고지훈, 김영숙, 김혜영, 나기정, 도재호, 박종대, 등. 고려인삼. 대한인삼연초연구원, 천일인쇄사, 대전 (1994).
- 남기열, 고성룡, 최강주 : 인삼의 품질과 약리활성물질과의 상관성. *고려인삼학회지* **22**, 274-283 (1998).
- Rosen, R.C., Riley, A., Wagner, G., Osterloh, I.H. Kirkpatrick, J. and Mishra, A. : The international index of erectile function(IIEF): a multidimensional scale for assessment of erectile dysfunction. *Urology* **49**, 822-830 (1997).
- Impotence-NIH Consensus Conference, *J. Am. Med. Asso.* **270**, 83-90 (1993).
- Kim, N. D., Kang, S. Y. and Schini, V. B. : Ginsenosides evoke endothelium-dependent vascular relaxation in rat aorta. *Gen. Pharmacol.* **25**, 1071-1077 (1994).
- 최형기, 성도환 : 발기부전 환자에서 홍삼투여의 효능. *고려인삼학회지* **19**, 17-21 (1995).
- 최영득, 신종성, 최형기 : 고려인삼의 토끼 음경 해면체 평활근에 대한 작용. *고려인삼학회지* **20**, 133-138 (1996).
- 최영득, 박진아, 최형기, 남기열 : 토끼와 흰쥐 음경해면체 이완작용에 미치는 홍삼사포닌 분획별 효과. *고려인삼학회지* **23**, 13-20 (1999)
- 한국담배고려인삼공사 : 고려인삼효능 연구결과요약집 (1990).
- 생약학연구회 : 현대생약학. 제1판, 학창사, 서울 (1993).
- 한국인삼연초연구소 : 고려인삼의 효능 요약집 (1985).
- Tejada, I. S., Blanco, R., Goldstein, I., Azadzo, K., Norenas, A. and Krane, R. J. : Cholinergic neurotransmission in human corpus cavernosum. I. Responses of isolated tissue. *Am. J. Physiol.* **254**, H459-487 (1988).
- Tejada, I. S., Kim, N., Lagan, I., Krane, R. and Goldstein, I. : Regulation of adrenergic activity in penile corpus cavernosum. *J. Urol.* **142**, 1117 (1989).
- Kim, N., Azadzo, K.M., Goldstein, I. and Tejada, I. S. : A nitric oxide-like factor mediate nonadrenergic-noncholinergic neurogenic relaxation of penile corpus cavernosum smooth muscle. *J. Clin. Invest.* **88**, 112-118 (1991).
- Rafter, J., Areoson, W. J., Bush, P. A., Dorey, F. J. and Ignorro, L. J. : Nitric oxide as a mediator of relaxation of the corpus cavernosum in response to nonadrenergic, noncholinergic neurotransmission. *New. Eng. J. Med.* **326**, 90-94 (1992).
- Andersson, K. E. and Holmquist, F. : Mechanisms for contraction and relaxation of human penile smooth muscle. *Int. J. Impo. Res.* **2**, 209 (1990).